

TruLab ACE Level 1

Bestellinformation

Bestellnummer Packungsgröße
5 9300 99 10 046 Level 1 3 x 1 mL

Verwendungszweck

Qualitätskontrolle mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen in vitro Bestimmung der Angiotensin-konvertierendes Enzym (ACE) Aktivität an automatisierten photometrischen Systemen.

Beschreibung

TruLab ACE ist eine flüssig-stabile Kontrolle basierend auf humanem Plasma.

Die Kontrolle wird mit dem DiaSys-Test ACE FS verwendet.

Level 1 liegt im normalen Bereich.

Lagerung

Die Kontrolle, geöffnet und ungeöffnet, bei 2 – 8 °C aufbewahren. Kontamination vermeiden. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit

Ungeöffnet: Bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar

Geöffnet: 16 Wochen

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. Für die Herstellung von TruLab ACE wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, die Kontrolle mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
4. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
5. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
6. Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (summary of safety and performance = SSP) kann auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) über den folgenden Link eingesehen werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
7. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
8. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Vorbereitung

Die Kontrolle ist gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in der Reagenzpackungsbeilage.

Sollwert

Der Sollwert wurde mit dem DiaSys-Test ACE FS ermittelt; kalibriert wurde mit dem DiaSys Kalibrator TruCal ACE. Der Kalibratorwert ist rückverfolgbar auf den molaren Extinktionskoeffizienten der FAPGG Methode nach Beneteau B, Baudin B et al [1].

Der Sollwert kann bei Verwendung unterschiedlicher Reagenzien und Methoden variieren.

Unten aufgeführter Wert gilt nur für die angegebene Losnummer.

Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

Literatur

1. Beneteau B, Baudin B, Morgant G, Giboudeau J, Baumann FC. Automated kinetic assay of angiotensin-converting enzyme in serum. Clin Chem. 1986 May;32(5):884-6. PMID: 3009054.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington June 2020 (HHS Publication 6th Edition 604 pages).

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

| | Losnummer | Verfallsdatum | Sollwert | Bereich |
|--------------------|-----------|---------------|----------|-----------------|
| TruLab ACE Level 1 | 38451 | 2026-11-14 | 41,5 U/L | 31,1 – 51,9 U/L |